



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2022 года № РЗН 2022/18176

На медицинское изделие

Система автоматизированная сортировки и подготовки образцов биологических материалов Flex с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"САРШТЕДТ АГ и Ко. КГ", Германия,

SARSTEDT AG & Co. KG, Sarstedtstraße 1, 51588 Nümbrecht, Germany

Производитель

"САРШТЕДТ АГ и Ко. КГ", Германия,

SARSTEDT AG & Co. KG, Sarstedtstraße 1, 51588 Nümbrecht, Germany

Место производства медицинского изделия

SARSTEDT AG & Co. KG, Sarstedtstraße 1, 51588 Nümbrecht, Germany

Номер регистрационного досье № РД-48118/96102 от 02.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.51.53.142

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 сентября 2022 года № 8280
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0063321

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2022 года № РЗН 2022/18176

Лист 1

На медицинское изделие

Система автоматизированная сортировки и подготовки образцов биологических материалов Flex с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Система автоматизированная сортировки и подготовки образцов биологических материалов Flex, производства SARSTEDT AG&Co. KG - 1 шт.
2. Модуль идентификации, производства SARSTEDT AG&Co. KG - 1 шт.
3. Модуль снятия крышек, производства SARSTEDT AG&Co. KG - 1 шт.
4. Модуль надевания крышек, производства SARSTEDT AG&Co. KG - 1 шт.
5. Блок подачи сжатого воздуха, производства SARSTEDT AG&Co. KG - 1 шт.
6. Сигнальная лампа, модель LR4-02WJN, производства PATLITE Corporation - 1 шт.
7. Съёмный шнур электропитания (CEE 7/7 Schuko - IEC 309) - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Система автоматизированная сортировки и подготовки образцов биологических материалов Flex, производства SARSTEDT AG&Co. KG - 1 шт.
2. Модуль идентификации, производства SARSTEDT AG&Co. KG - 1 шт.
3. Модуль снятия крышек, производства SARSTEDT AG&Co. KG - 1 шт.
4. Блок подачи сжатого воздуха, производства SARSTEDT AG&Co. KG - 1 шт.
5. Сигнальная лампа, модель LR4-02WJN, производства PATLITE Corporation - 1 шт.
6. Съёмный шнур электропитания (CEE 7/7 Schuko - IEC 309) - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Вариант исполнения 3, в составе:

1. Система автоматизированная сортировки и подготовки образцов биологических материалов Flex, производства SARSTEDT AG&Co. KG - 1 шт.
2. Модуль идентификации, производства SARSTEDT AG&Co. KG - 1 шт.
3. Модуль надевания крышек, производства SARSTEDT AG&Co. KG - 1 шт.
4. Блок подачи сжатого воздуха, производства SARSTEDT AG&Co. KG - 1 шт.
5. Сигнальная лампа, модель LR4-02WJN, производства PATLITE Corporation - 1 шт.
6. Съёмный шнур электропитания (CEE 7/7 Schuko - IEC 309) - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Адаптер FlexPlate - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104115